



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 474]
No. 474]

नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 17, 1987/भाद्र 26, 1909
NEW DELHI, THURSDAY, SEPTEMBER 17, 1987/BHADRA 26, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 17 सितम्बर, 1987

अधिसूचना

सा.का.नि. 792(अ) :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा यथा अपेक्षित भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2 खंड 3, उपखंड (1), तारीख 29 दिसम्बर, 1986 के पृष्ठ 1—3 पर, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1332 (अ.), तारीख 29 दिसम्बर, 1986 के साथ प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख

से साठ दिन की अवधि के अवसान से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 23 जनवरी, 1987 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और

संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 1987 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 5 में, प्रविष्टि 3 के पश्चात् निम्नलिखित नई प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“4. पेटेन्ट या सांपत्तिक औषध के भिन्न-भिन्न प्रवर्गों के लिए साधारण मानक।

ऐसे भैषजिक उत्पादों की दशा में, जिनमें अनेक सक्रिय संघटक हैं चयन ऐसा होगा कि संघटक एक दूसरे को प्रभावित न करें, और उत्पाद की सुरक्षा को और भैषजीय प्रभावकारी शक्ति पर कोई प्रभाव न डालें। ऐसे संघटक की अन्तर्वस्तु को पृथक् रूप से परखने के प्रयोजन के लिए संयोजन ऐसा हो कि वह विश्लेषण में कठिनाइयाँ भी उत्पन्न न करें, योज्यों के रूप में मिलाया गया पदार्थ अहानिकर होगा सक्रिय संघटकों की भैषजीय प्रभावकारी शक्ति की सुरक्षा को प्रभावित नहीं करेगा और विद्यमान मात्रा में परख और पहचान परीक्षण को प्रभावित नहीं करेगा।”

इन नियमों के उपबन्धों के अधीन रहते हुए, पेटेन्ट या सांपत्तिक औषध निम्नलिखित मानकों के अनुरूप होगी, अर्थात् :—

1. पेटेन्ट या सांपत्तिक औषधियाँ भारतीय फारमेकोपिया में यथा उल्लिखित मात्रा निर्धारण की साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। यदि मात्रा निर्धारण प्ररूप भारतीय फारमेकोपिया में सम्मिलित नहीं है, किन्तु इस अधिनियम की दूसरी अनुसूची के प्रयोजन के लिए विहित किसी अन्य फारमेकोपिया में सम्मिलित है, तो वह ऐसे फारमेकोपिया के मात्रा निर्धारण की साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होगा। पूर्वगामी अपेक्षाओं की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना साधारण अपेक्षाओं में वह रंग, गाढ़ता, शुद्धता, स्थायित्व बाहरी पदार्थ के संदूषण या कवकी उगने जैसी त्रुटियाँ, टिकियों का तण्टन, कुछ विलेपन का भंजन, कुर्वुरित रूप और अन्य अभिलक्षणिक त्रुटियों से मुक्त होना सम्मिलित है, जिन्हें चाक्षुष निरीक्षण द्वारा जाना जा सकता है।

2. निम्नलिखित पैराओं की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना, पेटेन्ट या सांपत्तिक औषधों के मात्रा निर्धारण प्ररूप निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे, अर्थात् :—

(क) टिकियाँ :—औषध टिकियों के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होगी। विलेपन की प्रकृति लेबल पर उपदर्शित की जाएगी। किन्तु अनुज्ञात रंग मिलाए

जा सकते हैं और लेबल पर घोषित किए जाएंगे। टिकियों की प्रकृति, जैसे कि अविलेपित, शर्करा विलेपित या फिल्म विलेपित भी लेबल पर घोषित की जाएगी।

टिकियाँ इस अनुसूची में अधिकथित विषय परीक्षण के मानकों के अनुरूप भी होंगी।

(ख) कैप्सूल :—औषधियाँ, कैप्सूल के लिए भारतीय फारमेकोपिया में अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। किन्तु कैप्सूल, आकृति विरूपण, अपवर्णता और जोड़ों, सूची छिद्रों या कैप्सुलों में दरारों से चूर्ण क्षरण जैसी अन्य भौतिक त्रुटियों से मुक्त होंगे।

ग) द्रव रूप में खाई जाने वाली मात्रा निर्धारण प्रारूप :—हिलाने पर इमर्शन और निलम्बन एक समान रूप में घुल जाएंगे। सजातीय घोलों में कोई तलछट नहीं होगी। पात्र में उत्पाद की मात्रा (शुद्ध अन्तर्वस्तु) लेबल में दी गई मात्रा से कम नहीं होगी। भैषजिक उत्पादों की इथानाल अन्तर्वस्तु के लिए सीमा लेबल में दी गई अन्तर्वस्तुओं के कम से कम 90 प्रतिशत और अधिक से अधिक 110 प्रतिशत होगी।

(घ) इंजेक्शन :—औषधियाँ, इंजेक्शन के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी।

(ङ) मरहम :—औषधियाँ मरहम के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी।

3. पेटेन्ट या सांपत्तिक औषधों में विटामिनों, एंजाइमों और प्रतिजैविकों (ऐन्टिबायोटिक्स) से भिन्न सक्रिय संघटनों की अन्तर्वस्तु लेबल में दी गई अन्तर्वस्तु के कम से कम 90 प्रतिशत और अधिक से अधिक 110 प्रतिशत होंगी; किन्तु एंजाइमों और विटामिनों के लिए केवल 90 प्रतिशत की निम्नतर सीमा लागू होगी। प्रतिजैविक वाले सभी शुष्क सूत्रयोगों में सीमा लेबल में दी गई अन्तर्वस्तुओं के 90 से 130 प्रतिशत होगी और द्रव प्रतिजैविक सूत्रयोगों के मामले में सीमा लेबल में दी गई अन्तर्वस्तुओं के 90 से 140 प्रतिशत होगी।

प्रतिजैविक की सूक्ष्म जैविकी परख की गलती के लिए निर्धारित परिसीमा परख प्रक्रिया के नमूने पर निर्भर करते हुए प्राक्कलित की जा सकेगी। सक्रिय संघटकों की परख करने के लिए उपभोग की जाने वाली पद्धतियाँ वही मूल सिद्धान्त प्रयोग करेंगी और भारतीय फारमेकोपिया के अंतिम संस्करण में यथा उल्लिखित उन्हीं जीवों का उपयोग किया जाएगा या विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए सक्षम प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमोदित अन्य पद्धतियों का अनुसरण करेंगी।

4. ऐस्पिरिन वाली सभी भैषजिक निमित्तियां "मुक्त सेलिसिलिक अम्ल परीक्षण" के अधीन होंगी और ऐसे अम्ल की सीमा, घुलनशील किस्म की ऐस्पिरिन के मामले छोड़कर जिसमें ऐसे अम्ल की सीमा 3 प्रतिशत होगी, 0.75 प्रतिशत होगी।

5. पाइरोजिन के लिए नियम 121-क के उपबन्धों के अधीन परीक्षा की जाने वाली पेटेंट या सांपत्तिक के औषध का परीक्षण खरगोशों को सुई लगाकर किया जाएगा, जो 60 कि.ग्रा. के किसी मनुष्य के शरीर भार के आधार पर औषध की मानव के लिए मात्रा से कम नहीं होगी। क्रिया पद्धति और सीमाएं भारतीय फार्मेकोपिया में अभिलिखित पद्धतियों पर आधारित होंगी। चयनित मात्रा अधिकाधिक सूत्र में उपदर्शित की जाएगी किन्तु मात्रा आदमी के 60 कि.ग्रा. शरीर भार पर आधारित मानव के लिए मात्रा के पांच गुने से अधिक नहीं होगी।

6. सुई लगाने योग्य पेटेंट और सांपत्तिक औषध में आविष्कालुता से मुक्ति के लिए परीक्षण भारतीय फार्मेकोपिया में विहित रूप में किया जाएगा। चयनित मात्रा आधिकारिक सूत्रों में उपदर्शित की जाएगी किन्तु मात्रा मानव के 60 कि.ग्रा. शरीर के भार पर आधारित मानव के लिए मात्रा के पांच गुने से कम नहीं होगी।

टिप्पण :— 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एस 61) अन्तर्विष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र, भाग II, खण्ड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82

14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-8-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87

[सं. एक्स-11014/2/85—डी एम एस एंड पी एफ ए]

एस.जी. सुब्रह्मण्यम, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 17th September, 1987

NOTIFICATION

G.S.R. 792(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 1332(E), dated the 29th December, 1986, at pages 3 and 4 of the Gazette of India, Extraordinary, Part II Section 3, Sub-section (i), dated the 29th December, 1986, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of Sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which the said notification was published were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 23rd January, 1987;

And whereas the objections or suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 1987.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in Schedule V, after entry 3, the following new entry shall be inserted, namely :—

"4. General Standards for Different Categories of Patent or Proprietary Medicine.

In the case of Pharmaceutical products containing several active ingredients, the selection shall be such that the ingredients do not interact with one another, and do not affect the safety and therapeutic efficacy of the product. The combination shall not also lead to analytical difficulties for the purpose of assaying the content of such ingredient separately. The substances added as additives shall be innocuous, shall not affect the safety or therapeutic efficacy of the active ingredients, and shall not affect the assays and identity tests in the amount present."

Subject to the provisions of these rules, patent or proprietary medicines shall comply with the following standards, namely :—

1. Patent or proprietary medicines shall comply with the general requirements of the dosage form under which it falls as given in the Indian Pharmacopoeia. If the dosage form is not included in the Indian Pharmacopoeia, but is included in any other pharmacopoeia, prescribed for the purpose of the Second Schedule to the Act, it shall comply with the general requirements of the dosage of such pharmacopoeia. Without prejudice to the generality of the foregoing requirements, general requirements shall include compliance with colour consistency, clarity, stability, freedom from contamination with foreign matter or fungal growth, defects like chipping and capping of tablets, cracking of the coating, mottled appearance and other characteristic defects that can be perceived by visual inspection.

2. Without prejudice to the generality of the following paras, dosage forms of patent or proprietary medicines shall comply with the following requirements, namely :—

- (a) Tablets : Medicine shall comply with requirements for tablets as laid down in the Indian Pharmacopoeia. The nature of coating shall be indicated on the label. Permitted colours may, however, be added and declared on the label. Nature of tablets, such as uncoated, sugar coated or filmcoated, shall also be declared on the label.

Tablets shall also comply with the standards for disintegration test laid down in this Schedule.

- (b) Capsules; Medicines shall comply with the requirements for capsules laid down in the Indian Pharmacopoeia. However, the capsules, shall be free from distortion of shape, discolouration and other physical defects like leakage of power from joints, pinholes or cracks in the capsules;

- (c) Liquid oral dosage forms : Emulsions and suspensions shall dispose uniformly on shaking. Homogeneous solutions shall contain no sediments. The volume of the product (net content) in the container shall be not less than the labelled volume. The limit for ethanol content of pharmaceutical products shall be not less than 90 per cent and not more than 110 per cent of the labelled contents.

- (d) Injections : Medicines shall comply with the requirements for injections as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

- (e) Ointments : Medicines shall comply with the requirements for ointments as laid down in Indian Pharmacopoeia.

3. The content of active ingredients, other than vitamins, enzymes and antibiotics in patent or proprietary medicines shall be not less than 90 per cent and not more than 110 per cent of the labelled content; however, for enzymes and vitamins, only for lower limit of 90 per cent shall apply. In all dry formulations containing antibiotics, the limit shall be 90 to 130 per cent of the labelled contents and in case liquid antibiotic formulations, the limit shall be 90 to 140 per cent of labelled contents.

Fiducial limits for error for microbiological assay of antibiotics may be estimated depending upon the design of assay procedure. Methods, used for assaying active ingredients shall employ the same basic principles and shall use same organisms as given in the latest edition of the Indian Pharmacopoeia or shall follow any other methods as approved by the authority competent to grant licence to manufacture.

4. All patent or proprietary medicines containing aspirin shall be subjected to "Free Salicylic Acid Test" and the limit of such acid shall be 0.75 per cent. Except in case of soluble type aspirin in which case the limit of such acid shall be 3 percent.

5. Patent or proprietary medicine to be tested under the provisions of rule 121-A for pyrogen shall be tested by injecting into rabbits not less than the human dose of the medicine based on body weight of a 60 Kg human being. Methodology and limits shall be based on the method recorded in the Indian Pharmacopoeia. Dose selected shall be indicated in the protocol but the dose shall be not greater than 5 times the human dose based on body weight of 60 kg for man.

6. In injectable patent or proprietary medicines, the test for freedom from toxicity, shall be performed as described in the Indian Pharmacopoeia. Dose

selected shall be indicated in the protocol but the dose shall not be less than five times the human dose based on body weight of 60 kg. human being.

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended up to 1-5-1979, is contained in the publication of the Min. of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, Namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-4-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 681(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-1-1981
12. GSR 478(E), dated 6-8-1981

13. GSR 62(E), dated 15-2-1982
14. GSR 462(E), dated 22-6-1982
15. GSR 510(E), dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E), dated 1-5-1984
18. GSR 331(E), dated 8-5-1984
19. GSR 460(E), dated 20-6-1984
20. GSR 487(E), dated 2-7-1984
21. GSR 89(E), dated 16-2-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986
27. GSR 71(E), dated 30-1-1987
28. GSR 570(E), dated 12-6-1987
29. GR 626(E), dated 2-7-1987.

[No. X-11014/2/85-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

